



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10080465 A**(43) Date of publication of application: **31 . 03 . 98**

(51) Int. Cl.

A61J 1/20
A61J 1/05
A61L 2/12

(21) Application number: **08342468**(22) Date of filing: **06 . 12 . 96**(30) Priority: **19 . 07 . 96 JP 08208879**(71) Applicant: **MATERIAL ENG TECH LAB INC**

(72) Inventor: **SUZUKI TATSUO**
KUROKI SOICHI
ISONO KEINOSUKE

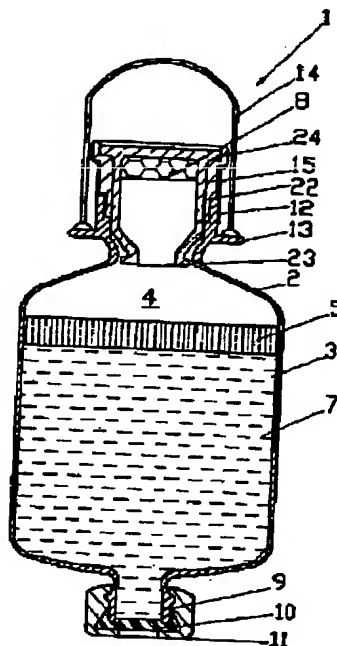
(54) **VESSEL FOR MEDICAL TREATMENT**

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a vessel for medical treatment which easily and sterily connects a vial, etc., for medicines.

SOLUTION: This vessel 1 for medical treatment is a resin vessel 2 which has plural cells and is obtd. by forming at least part of an isolating line part 5 between the cell and the cell of a peel sealing part or weak sealing part openable from the outer side. A medicinal liquid 7 is housed in the first cell 3 and a vessel 22 for packing the medicine 8 to be mixed with this medicinal liquid 7 is sterily connected to at least the other second cell 4.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-80465

(43) 公開日 平成10年(1998) 3月31日

| (51) Int.Cl. ⁹ | 識別記号 | 庁内整理番号 | F I | 技術表示箇所 |
|---------------------------|------|--------|--------------|---------|
| A 6 1 J | 1/20 | | A 6 1 J 3/00 | 3 1 4 B |
| | 1/05 | | A 6 1 L 2/12 | |
| A 6 1 L | 2/12 | | A 6 1 J 1/00 | 3 5 1 A |

審査請求 未請求 請求項の数 7 F D (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平8-342468

(22) 出願日 平成 8 年(1996) 12月 6 日

(31) 優先権主張番号 特願平8-208879

(32) 優先日 平 8 (1996) 7 月 19 日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原 2 丁目 21 番 13 号

(72) 発明者 鈴木 龍夫

東京都町田市常盤町 3349-18

(72) 発明者 黒木 宗一

神奈川県相模原市下溝 1998-101

(72) 発明者 磯野 啓之介

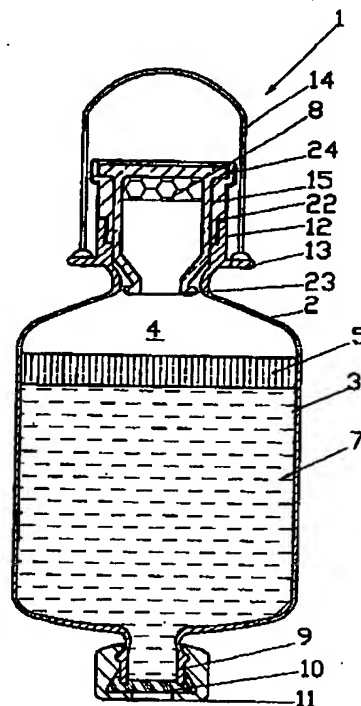
埼玉県川口市大字安行藤八 46 番地 112

(54) 【発明の名称】 医療用容器

(57) 【要約】

【目的】 薬剤のバイアル等を簡単且つ無菌的に接続した医療用容器を提供。

【構成】 本発明に係る医療用容器は、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤の充填容器が無菌的に接続されていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤の充填容器が無菌的に接続されていることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】 上記第二室には接続口が形成され、該接続口の周縁と上記充填容器に形成される樹脂製接続フランジとが液密に熱溶着されていることを特徴とする請求項1記載の医療用容器。

【請求項3】 上記第二室には接続口が形成され、該接続口の周縁に弾性材からなるシール部材が配され、上記充填容器の口部は該シール部材を押圧しながら上記接続口の周縁と係脱可能に係合されていることを特徴とする請求項1記載の医療用容器。

【請求項4】 請求項1記載の医療用容器の製造方法において、上記樹脂容器に上記隔離条部を形成し、上記第一室に薬液を収容した後、該樹脂容器と共に上記薬液をオートクレーブ滅菌し、しかる後、上記充填容器を上記第二室に無菌的に接続して製造することを特徴とする医療用容器の製造方法。

【請求項5】 上記充填容器の無菌的接続には、該充填容器の接続部が化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射滅菌処理の少なくとも一つの処理が行われていることを特徴とする請求項4記載の医療用容器の製造方法。

【請求項6】 上記充填容器の接続後の第二室が照射滅菌されていることを特徴とする請求項4記載の医療用容器の製造方法。

【請求項7】 上記照射滅菌が電子線照射滅菌或いは紫外線照射滅菌処理であることを特徴とする請求項5又は6記載の医療用容器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、医療用容器に関するものであり、より詳細には、樹脂容器に薬剤の充填容器を無菌的に簡単に接続することができる医療用容器、特に人体に投与される輸液、循環系に用いられる透析液、或いは移植臓器などの臓器保存剤が収納される医療用容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 点滴注射に用いられる輸液、透析液、臓器保存液等のバック、コンテナ等の医療用容器は、一般に樹脂容器である。また輸液にはその使用時に抗生物質などが混合されて点滴注射されるものがある。従来、このような混合には注射器が使用され、抗生物質の入ったバイアルに溶解液が注射器を介して入れられる。抗生物質と溶解液とが混合され、混合液は注射器でバイアル内から吸い出される。そして、輸液容器の排出口に注射器が刺通され、その混合液が輸液容器内に充填される。ま

た、最近、輸液容器とバイアルとが一体となっているものが提案されている。このような輸液容器には連結口が設けられ、かかる連結口にはバイアルがそのゴム栓を対向させて接続される。そして、連結口とバイアルとの間に連通針が配せられ、使用時に連通針がゴム栓に刺通することにより、バイアル内と輸液容器内が無菌的に連通できるようになっている。これらの構造は、抗生物質等の薬剤が輸液に溶解した状態では不安定で保存に耐えないこと、及び抗生物質等の薬剤が輸液のように高圧蒸気滅菌できないことなどに由来する。また最近、ダブルバックと称する輸液容器が提案され、かかる輸液容器は、アミノ酸剤の収納室と糖の収納室とが分割されて構成されている。そして、かかる室同士の隔離条部或いは隔離壁はその一部又は全部がピールシール部或いは弱シール部として形成され、使用時には外側からの開放が可能な隔離条部となっている。このため、かかるダブルバックは製造時及び保存時に互いに反応を起こすアミノ酸と糖とが分離収納され、使用時に無菌的に容易に混合できるようになっている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、従来の薬剤バイアルを備えた輸液容器或いは腹膜透析用容器等の医療用容器には以下の問題点がある。従来の医療用容器では、バイアル支持カプセル及び連結口に連通針を必要とし、接続機構が極めて複雑となり製造が簡単にできない。バイアル等の無菌的な接続が困難である。従来の医療用容器では、その操作において連通針を刺通する操作を必要とし、またその刺通操作にゴム栓からコアリング汚染を生じるおそれがある。そこで、最近、ダブルバックを利用した第二室に直接凍結乾燥品を無菌的に充填したものが提供されている（特開平5-3904号公報等）。これは、凍結乾燥品の容器が工夫されており、容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の妨げになることを防止している。しかしながら、このような医療用容器ではその無菌充填操作における汚染の危険性を全て解消したとはいえない。また、大量の凍結乾燥品から所定の定量スプーンを使用して充填室内に分注する方法が考えられるが、かかる方法では凍結乾燥品のケーキが必ずしも均一な力価を保持して分布しているとは限らない。従って、本発明は、薬剤のバイアル等を簡単且つ無菌的に接続した医療用容器を提供することを目的として

【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明は、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤の充填容器が無菌的に接続されていることを特徴とする医療用容器を提供することにより、上記目的を達成したも

のである。

【0005】上記医療用容器に収容される薬液は、一般に電解質液である。例えば、乳酸、酢酸、重炭酸等を含むリンゲル液、糖、アミノ酸、ペプチド、脂肪等を含む高カロリー輸液、透析液、臓器保存液等の溶液である。尚、薬液は凍結乾燥薬剤の単なる溶解液、希釈液でも良く、かかる薬液は単純な無菌水であっても良い。薬液は、樹脂容器内液密に収容された後に蒸気滅菌処理されるものである。樹脂容器は、少なくとも可撓性壁を有し非定容積性の容器である。樹脂容器は、シート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形したもの等である。また容器の使用樹脂はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエステル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等である。

【0006】また、樹脂容器の壁と壁とのピールシール部或いは弱シール部からなる隔離条部は隔離壁の全体に形成されても良く、また一部に形成されていてもよい。隔離条部の形成方法は、従来から良く知られた方法で形成することができる。例えば、特定の性質を有するポリエチレンシートから成形した樹脂容器に、ヒートシールバーを用いて、シール領域形成温度を110℃乃至125℃の範囲とし、押圧力を4 kg/cm²、1秒間として形成する方法がある（特開平5-68702号公報）。このように形成した隔離条部は、容器内圧が10乃至100 g/cm²で剥離するとされる。また、直鎖状ポリエチレン及びポリプロピレンとの混練した組成物を樹脂容器の内壁層とし、容器成形のための周縁シール形成温度を150乃至170℃の範囲とし、弱シール部の領域を130乃至150℃の範囲として、複数室を有する輸液容器の製造方法も提案されている。本発明では、隔離条部の形成に、このような従来の方法が採用され、隔離条部の剥離強度は、容器内圧が0.02~0.15 kgf/cm²の範囲で昇圧されたときに剥離することが望ましい。このような範囲にあれば、充填容器の取付時に容器内が開放されるおそれがなく、また使用時にあっては、壁と壁とを外側から容易に離間することができる。

【0007】充填容器は、いわゆるバイアル等でも良い。従って、ガラス製、樹脂製でも良い。充填容器の開口は樹脂容器の第二室内と連通して接続されていることが要求される。このため、充填容器は、樹脂製であれば別であるが、ガラス製の場合は接続用の樹脂部材が存在し、かかる樹脂部材を介して第二室に接続される。従って、バイアル等が樹脂製であれば、バイアル等の本体が樹脂部材となり直接第二室の樹脂壁に熱溶着により接続することができる。充填容器内の薬剤は、粉末、顆粒の他に凍結乾燥品でも良い。また、薬剤は、抗生物質、抗ガン剤等の比較的不安定な薬剤、生理活性物質、ビタミン

ン、又は重炭酸塩等の電解質剤等が挙げられる。これらは、殆どが無菌調整されるものである。無菌室で無菌調整された充填容器とオートクレーブで滅菌処理された第二室は無菌的に接続される。無菌的接続は一般に無菌室で接続されていても良い。また、無菌保証を確実にするため、接続前に充填容器の接続部に種々の滅菌処理がなされていても良い。

【0008】このように構成された医療用容器にあつては、その使用に際して、先ず、樹脂容器の内部に圧力を加え、隔離条部を開放する。これにより、充填容器の開口部が医療容器内とが連通される。薬液が充填容器内に侵入し、薬剤を溶解して混合溶液となる。そして、混合溶液を排出口より点滴注射する。この場合、充填容器の接続部は無菌的接続が容易にでき、また加熱滅菌、化学滅菌、又はγ線、電子線、及び紫外線の照射滅菌等が容易にできるため、更に滅菌保証を高めた接続が容易にできる。特に、電子線照射滅菌は、γ線照射滅菌のように大がかりな設備を必要とせず、また紫外線照射滅菌よりは滅菌の確立性が高いので望ましい。更に薬液と薬剤との無菌的混合において、部品点数、操作性等の点で従来より優れている。また充填容器はそのまま樹脂容器内に接続するので、従来の様に凍結乾燥用容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の障害となることもない。大量の凍結乾燥品から所定の定量スプーンを使用して充填室内に分注する方法のように均一な力価分布を心配する必要もない。

【0009】本発明に係る請求項2記載の医療用容器は、請求項1記載の医療用容器における充填容器の接続部を熱溶着により簡単且つ液密に取り付けることができることを目的とするものであり、請求項2記載の医療用容器において、上記第二室には接続口が形成され、該接続口の周縁と上記充填容器に形成される樹脂製接続フランジとが液密に熱溶着されていることを特徴とする。樹脂接続製フランジを充填容器に形成することにより、第二室の接続口に嵌合させることができ、超音波溶着により簡単且つ液密に取り付けることができる。本発明に係る請求項3記載の医療用容器は、請求項1記載の医療用容器における充填容器の接続部を弾性材を利用して液密に接続する一方、使用後に充填容器を容易に離脱して、使用容器の分別廃棄処理を簡単にすることを目的とするものであり、請求項3記載の医療用容器において、上記第二室には接続口が形成され、該接続口の周縁に弾性材からなるシール部材が配され、上記充填容器の口部は該シール部材を押圧しながら上記接続口の周縁と係脱可能に係合されていることを特徴とする。弾性材とは例えばゴムパッキン、ゴムリング等である。また、ゴムにはシリコンゴムなども含む。口部がシール部材を押圧しながら接続口の周縁と係脱可能に係合とは、例えば、周縁に樹脂弾性を有するフック部等を有し、かかるフック部に充填容器の口部が無理矢理に嵌入され、かかる嵌入時に

シール部材を押圧する関係にあるものなどであり、また、充填容器の脱抜にはその樹脂フック部等が破壊されるようにする場合である。

【0010】本発明は、請求項1記載の医療用容器の製造方法において、上記樹脂容器に上記隔離条部を形成し、上記第一室に薬液を収容した後、該樹脂容器と共に上記薬液をオートクレーブ滅菌し、しかる後、上記充填容器を上記第二室に無菌的に接続して製造することの特徴とする医療用容器の製造方法を提供することにより、上記目的を達成したものである。まず、樹脂容器を成形する。樹脂容器はブロー成形しても良い。また、所定の大きさに裁断した二枚の樹脂シートを重ねてそれぞれの互いの周縁を完全な熱接着することにより成形しても良い。所定の大きさに裁断したインフレーション筒状シートを両端で完全熱接着して袋状に形成しても良い。また、樹脂容器の排出口（又は点滴口）及び接続口は、ブロー成形物にあってその吹き出し口或いは延伸先端口にかかる口部として一体成形することができる。また、シール状物にあっては、その周縁の熱接着シール時に口ポート部材を取り付けることにより形成することができる。隔離条部は、一本又は複数本形成する。隔離条部の形成は従来公知の方法により形成し、上述のシール強度に調整しながら形成する。隔離条部の形成後、排出口から樹脂容器内に薬液を充填する。薬液は除菌フィルタを通した後、樹脂容器内に充填してもよい。充填後、排出口に栓体をして該口部を液密に閉じる。そして、滅菌保証を高めるため、薬液を樹脂容器と共にオートクレーブ滅菌処理する。オートクレーブ滅菌処理の温度は、105℃乃至140℃の範囲が望ましく、特に、105℃乃至120℃の範囲が望ましい。上記範囲を下回る温度では滅菌時間が長くなり、また滅菌保証性も少なくなってくる。一方、上記範囲を上回る温度では樹脂容器及び容器の隔離条部の機能に悪影響を与えるおそれがある。滅菌後、樹脂容器を無菌的な状態の雰囲気中に維持する。

【0011】一方、充填容器には薬剤を無菌的に充填する。例えば、凍結乾燥品としての薬剤の場合、まず、薬剤の溶液を除菌フィルタに通して、滅菌或いは無菌処理した充填容器内に充填する。次に、充填容器の開口に半打栓状態で栓体を装着し、充填容器を無塵の凍結乾燥装置に配する。かかる充填容器内の薬剤溶液を凍結乾燥し、凍結乾燥品となった状態で、栓体の打栓を完全にする。充填後、樹脂容器の置かれた無菌的な状態の雰囲気中に維持する。無菌的な雰囲気の状態、樹脂容器と充填容器とを接続する。まず、充填容器の栓体を抜栓し、かか抜栓した口部と第二室の接続口とを接合する。接合の際には、樹脂同士の熱溶着などにより液密に接合する。このような製造方法においては、第二室及び充填容器内及びその口部を簡単且つ容易に無菌状態に維持できる。このため、充填容器と第二室との接続の際に汚染を生じることが少ない。その接続に関しても、第二室の接続口

と充填容器の口部との構造を好ましい形態とすることができるので、部品点数を減らした簡単且つ液密な接続が可能となる。また、接続の際に、後述の化学滅菌処理、加熱滅菌処理、及び照射線滅菌処理などが局部的にできるので、かかる接続部の滅菌保証を更に向上させることができる。

【0012】本発明に係る請求項5記載の製造方法は、請求項4記載の製造方法における充填容器と第二室の接続口との接続に際して、その無菌性を十分に保証することを目的とするものである。即ち、請求項5記載の製造方法において、上記充填容器の無菌的接続には、該充填容器の接続部が化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射滅菌処理の少なくとも一つの処理が行われていることを特徴とする。かかる滅菌処理の接続部における適用は容易であり、接続部での滅菌保証を高めるものである。化学滅菌処理は、互いの接続部を過酸化水素、ホルマリン、アルコール、エチレンオキシドガスなどで処理するものである。特に、殺菌能力、設備上、及び廃液処理上から過酸化水素を用いることが望ましい。加熱滅菌処理は、互いの接続部を温度110℃以上で所定時間行うものである。しかし、加熱滅菌処理は、接続部が樹脂部材故に、加熱温度に制限があるため、時間がかかるという欠点がある。このため、樹脂部材がかなりの耐熱性を有するならば、有効な滅菌処理となる。照射線滅菌処理は、γ線、紫外線、及び電子線など照射線による処理である。

【0013】本発明に係る請求項6記載の製造方法は、請求項4記載の製造方法における充填容器と第二室の接続口との接続に際し、第二室の無菌が完全に保証されないおそれがあることから、かかる無菌性を十分に保証することを目的とするものである。即ち、請求項6記載の製造方法において、上記充填容器の接続後の第二室が照射滅菌されていることを特徴とする。照射線としてはγ線、紫外線、電子線などがある。本発明に係る請求項7記載の製造方法は、請求項6記載の製造方法における照射滅菌処理の内、簡易な設備で、且つ大量ライン処理可能な滅菌方法を提供することを目的とするものである。即ち、請求項7記載の製造方法は、上記照射滅菌が電子線照射滅菌或いは紫外線照射滅菌処理であることを特徴とする。照射線滅菌処理は、γ線、電子線、及び紫外線による照射線処理である。しかし、滅菌の確実性とその経済性及び大量生産適応性の点から以下の電子線照射滅菌及び紫外線照射滅菌処理が望ましい。電子線照射滅菌において、電子線の透過性は主に加速電圧により決定され、高エネルギー型では最高13000g/m²であり、これは、水（比重1g/m³）の厚みで13000μmである。しかし、加速電圧装置が大型化するとX線の遮蔽設備が大がかりになり、また樹脂素材を変質させるおそれがある。このため、中低エネルギー型の1MeV以下、特に低エネルギー型の500KV以下の加速電

圧装置が望ましく、かかる装置では中エネルギー型で約 1500 g/m^2 、低エネルギー型で約 800 g/m^2 が限界であるため、電子線透過の厚みは樹脂素材で $1600\text{ }\mu\text{m}$ 、特に $800\text{ }\mu\text{m}$ が最適な限度とされる。このことから、電子線滅菌はその加速電圧が 1 MeV 未満、特に低エネルギー型の $500\text{ KV}\sim 50\text{ KV}$ のものであれば、電子線の所定の浸透性が得られる一方、X線等の放出がほとんどないため、その遮蔽設備を必要とせず、生産ラインにコンパクトに配することができる。即ち、加速電圧 500 KV による電子線の浸透性は約 800 g/m^2 以下で、特に $800\text{ }\mu\text{m}$ 以下の樹脂肉薄部での浸透性が十分に得られる。

【0014】従って、充填容器の口部に照射線滅菌を直接する場合、或いは第二室の容器壁越しに口部に照射滅菌をする場合、充填容器内の薬剤の影響を考慮して、充填容器の厚みは上記範囲を大きく上回るもの、特に 3 m 以上とし、また樹脂容器壁の厚みは上記範囲を下回るものであることが望ましい。また、微生物の殺菌においては、特開平7-16286号公報にも記載されるように、放射線菌で指標となる *B. pumilus* (spores) E-601 で約 0.2 Mrad (2 kGy) のD値を有する。 1 cm^2 当たり、通常 10^6 オーダーの菌が付着しているが、安全性を十分考慮すれば、 10^2 オーダーまでの付着があるとの仮定も成り立つ。また 10^2 オーダーでの滅菌保証レベル (SAL) は生存率 $10^{-6}\%$ である。従って、本実施例での電子線照射装置50は充填容器22又は第二室内が $6\times 0.2\text{ Mrad}$ 以上、好ましく $8\times 0.2\text{ Mrad}$ 以上で滅菌されるように通電量とコンベア速度が調整されて滅菌処理がなされている。

【0015】紫外線照射滅菌において、充填容器の口部に直接照射滅菌をする場合は簡易な方法であり問題はない。しかし、第二室越しに照射滅菌する場合は、以下の如く制限を受ける。例えば、樹脂容器素材を波長 250 nm における紫外線透過率 (厚み $10\text{ }\mu\text{m}$ で) が 60% 以上で、その密度が $0.95\sim 0.85\text{ g/cm}^3$ の範囲にあるものであり、またシートの厚みが $100\text{ }\mu\text{m}\sim 10\text{ }\mu\text{m}$ の範囲に制限されるものを用いることである。紫外線照射装置には高出力紫外線ランプが配される。高出力紫外線ランプは、低圧水銀ランプであり、波長 $250\sim 260\text{ nm}$ 付近の放射線強度の高いものが用いられる。高出力紫外線ランプは照射部の窓面で 100 mW/cm^2 以上であることが望ましく、このため、装置的にコンパクトなものとするため、紫外線ランプは $200\text{ w}\sim 1\text{ kw}$ の範囲のものが望ましい。また照射部の窓面から対象物までの距離は、 25 mm 以下、特に 10 mm 以下である。距離が 25 mm 以下にあれば、窓面の照射率の 70% 程度の確保がされる。微生物の殺菌において、紫外線に対する抵抗力のある *B. subtilis* (spores) を 99.9% 殺菌するには、ほぼ $33.3\text{ mW}\cdot\text{sec/cm}^2$ の照射線量が必要とされる。 10^3 オーダーまでの付着

を避けた後、滅菌保証レベル (SAL) である生存率 10^{-6} が保証される。例えば、紫外線照射で 30 秒以内に滅菌するには、容器内に少なくとも $1.11\text{ mW}\cdot\text{sec/cm}^2$ 以上の紫外線量が到達するように調整される。従って、照射滅菌が γ 線照射であれば樹脂容器の壁厚は差ほどの制限を受けることはない。照射滅菌が簡易な電子線照射であれば、 $1600\text{ }\mu\text{m}\sim 10\text{ }\mu\text{m}$ の範囲の厚みであることが望ましい。照射滅菌が紫外線であれば、 $100\text{ }\mu\text{m}\sim 10\text{ }\mu\text{m}$ の範囲の厚みであることが望ましい。このような範囲内であれば、開口の樹脂部材の表面までの滅菌が簡単にでき、大量生産等の途を容易に開くことができる。

【0016】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る医療用容器の第一実施例の断面図である。図2は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。図3 (A) 及び (B) は製造時の第一実施例の医療用容器における充填容器の断面図である。図4は第一実施例の医療用容器に用いられる電子線装置の概略図である。図5は製造時の第一実施例の医療用容器の断面図である。図6は使用時の第一実施例の医療用容器の断面図である。図1乃至図6に示す如く、本実施例の医療用容器1は、複数の室3、4を有し、室3と室4との隔離条部5が外側からの開放可能なシール部で形成された樹脂容器2である。第一室3には薬剤7が収容され、また他の少なくとも第二室4には薬剤7と混合される薬剤8の充填容器22が接続され、無菌的に接続されている。

【0017】本実施例の輸液容器1を更に詳しく説明すると、医療用容器1に用いられる樹脂容器2は延伸ブロー成形物からなる。樹脂容器2は直鎖状低密度ポリエチレン及びポリプロピレンの混合組成物を内層とし、外層を上記直鎖状低密度ポリエチレンとして二色形成されている (図示を省略)。混合組成物は、直鎖状低密度ポリエチレン (密度: 0.935 g/cm^3 , MI: 1, 融点: 126°C) とポリプロピレン (密度: 0.900 g/cm^3 , MI: 0.7, 融点: 160°C) とを $90:10$ の割合で混合したものである。本実施例の樹脂容器2は胴部の折り径が 70 mm で容量が 150 mL で、容器壁の厚みが約 $200\text{ }\mu\text{m}$ に成形されている。容器壁の厚みが $200\text{ }\mu\text{m}$ であると、容器壁越しの後述する簡易設備の電子線照射装置による完全な照射滅菌ができ、大量生産ラインに乗せ易くなる。樹脂容器2には排出口9が形成され、排出口9には点滴用針が刺通される栓体10で液密に閉じられ、また、栓体10はリング上の止め部材11で止め置かれている。樹脂容器2の胴部には隔離条部5が形成され、樹脂容器2は隔離条部5を境に第一室3及び第二室4が形成されている。隔離条部5はピールシール部或いは弱シール部に形成され、第一室3が

100 g/cm³と達した時に剥離開放されるようになっている。第一室3には薬液7が充填され、薬液7は樹脂容器2と共にオートクレーブ滅菌処理されている。薬液7は後述の凍結乾燥品である薬剤を溶解する生理食塩水であり、生理食塩水は除菌フィルタを通して第一室3に充填されている。

【0018】図2に示す如く、樹脂容器2には接続口12が形成され、接続口12にはフランジ部13が形成されている。フランジ部13には吊りワイヤー14が取付けられ、ワイヤー14は樹脂性で両端部がフランジ部13に熱溶着されている。接続口12には接続ポート15が取付けられ、接続ポート15はポリエチレンとポリプロピレンとの二色の成形口部材からなっている。接続ポート15には充填容器22が挿入され、充填容器22は口部23を第二室4内に置いて配されている。充填容器22はポリプロピレンの射出成形物からなり、図3に示す如く底部には接続用フランジ24が形成されている。また、充填容器22は紫外線をカットする透明容器で形成され、充填容器22の肉厚は4mmに形成され、紫外線及び後述の電子線を遮蔽することができる。接続ポート15の先端内壁と接続用フランジ24とは超音波熱溶着により互いに固着され、かかる固着により充填容器22は樹脂容器2の第二室4内に液密に無菌接続されている。尚、排出ポート15の厚みは400μm程度である（図1においてはその説明上、厚みが強調されて表されている）。充填容器22内には薬剤8が充填され、薬剤8は無菌充填された溶液を凍結乾燥した乾燥品となっている。

【0019】次に、医療用容器1の製造方法について説明する。樹脂容器2を延伸ブロー成形により成形し、かかる成形時に延伸ブロー金具の受け部を排出口9として形成し、吹き出し口を接続口12として形成する。樹脂容器2の所定の胴部に隔離条部5を形成する。隔離条部5の形成はヒートシール形成温度が130℃で、12秒間行う。次に、接続ポート15を熱溶着により接続口12に取り付ける。また、図2に示す如く接続ポート15の開口をガス透過性のある蓋体16で閉じる。排出口9から薬液7を充填し、排出口9に栓体10及び止め部材11を取り付ける。そして、薬液7を樹脂容器2と共に110℃でオートクレーブ滅菌する。一方、図3に示す如く、充填容器22には薬剤8を無菌的に充填する。凍結乾燥品としての薬剤8は、先ず、薬剤8の溶液を除菌フィルタを通して、開口23から充填する。次に、開口23に半打栓状態で栓体25を装着し、充填容器22を無菌の凍結乾燥装置に配する。かかる充填容器22内の薬剤溶液を凍結乾燥し、凍結乾燥品となった状態で、栓体25の打栓を完全にする。

【0020】充填後、樹脂容器2及び充填容器22を無菌的な状態の雰囲気中に維持する。図5に示す如く、無菌的状态で樹脂容器2の蓋体16及び充填容器22の栓体

25を取り外す、取り外した後、充填容器22を接続ポート15に挿入し、接続ポート15の先端内壁面と充填容器22の接続フランジ23とを超音波熱溶着により互いに液密に固着する。次に、吊りワイヤー14を接続口のフランジ13に取付ける。これにより、医療用容器1が製造される。尚、樹脂容器2及び充填容器22とを接続する際に、必要により、蓋体16及び栓体24付近の外表面を過酸化水素水の蒸気で処理して、接続部の滅菌処理をする。かかる処理は、接続時の無菌保証を十分且つ容易に達成するものである。また樹脂容器2及び充填容器22とを接続する際に、必要により、蓋体16及び栓体25付近の外表面を加熱処理して、接続部の滅菌処理をする。かかる処理は、接続時の無菌保証を高めることができる。更に樹脂容器2及び充填容器22とを接続する際に、必要により、蓋体16及び栓体25付近の外表面を紫外線照射処理して、接続部の滅菌処理をする。かかる処理は、接続時の無菌保証を高めることができる。

【0021】また、樹脂容器2及び充填容器22とを接続する際に、必要により、蓋体16及び栓体25付近の外表面を上述の電子線照射滅菌することができる。図4に示す如く電子線照射装置50は、ベルトコンベア51の上方に設けられ、機枠52と、機枠52に形成される窓枠53、窓枠53に取り付けられた窓箔54、窓枠53の上方を覆っている加速管55、及び加速管55内の真空チャンバ内に設けられた電子線発生部56からなる。また電子線発生部56はグリッド57、ガンフレーム58、及びフィラメント59とからなる。フィラメント59は通電され、加熱させられて熱電子を発生する。熱電子は所定の電圧が印加されたフィラメント59とグリッド57との間で加速され、窓箔54からコンベア51上に照射される。尚、機枠52は電子線照射により二次的に発生するX線等の外部漏出を防止するため鉛遮蔽がされている。従って、コンベア51の速度とフィラメント59の通電量により、照射電子線量が調整され、加速電圧により、電子線の浸透性を調整することができる。かかる処理は、接続時の無菌保証を十分且つ容易に達成するものである。更に、接続後においても、上記電子線照射滅菌を樹脂容器2の第一室4に行うことができる。かかる照射滅菌により、第一室4内の滅菌がなされ、また、充填容器22の外表面がほぼ完全に滅菌される。その一方で充填容器22内まで電子線が到達せず、薬剤8に分解が生じるおそれもない。

【0022】次に、本実施例の医療用容器1の使用について説明すると、このように構成された本実施例の医療用容器1では、図6に示す如くその使用時に第一室3を押圧して隔離条部5を剥離開封し、充填容器22内に薬液7を注入し、薬液7で薬剤8を溶解する。かかる溶解液を容器2内に戻し、溶解混合後、医療用容器1を点滴患者に適用する。この場合、凍結乾燥品の薬剤8にあつ

ては、いわゆるビンごと接続されるので、正確な力価、溶解容量を守ることができ、凍結乾燥品のみをスプーン等で単純に分注充填等する場合よりも、正確となり、また滅菌保証も十分になされる。

【0023】次に、図7乃至図9に従って本発明に係る医療用容器の第二実施例を詳述する。図7は本発明に係る医療用容器が包装材で包装された第二実施例の断面図である。図8は第二実施例の医療用容器の仮止め手段の横断面図である。図9は第二実施例の医療用容器の正断面図である。第二実施例の医療用容器31は第一実施例の医療用容器1とほぼ同様な構成及び部材が使用されている。異なる点は以下の点にある。図9に示す如く、医療用容器31の樹脂容器32は、インフレーションシートを所定の長さで裁断し、両端部を完全に熱溶着シールして形成したものである。また、樹脂容器32には外側からの剥離可能な隔離条部5が二本形成してある。また、樹脂製の排出ポート33及び接続ポート34は両端部の完全熱溶着シールの際にそれぞれの端部に取付けられたものである。充填容器35はガラス製バイアルで形成され、口部36を除いてカプセル37に嵌装されている。カプセル37には吊り部が形成されている。また、接続ポート34内には支持リング101がポート34の内壁面に液密に固着され、支持リング101にはリング状のパッキン102がはさされる。リング状のパッキン102はシリコンゴムで充填容器35の口部36に押圧されている。また、接続ポート34の周縁にはフック103が形成され、口部36はフック103に係合されている。これにより、充填容器35の口部36は液密に接続ポート34に接続している。

【0024】また、医療用容器31はガスバリアー性の包装体38で包装され、包装体38の外側に仮止め手段39が配され、かかる仮止め手段39により包装体38内が包装室43、44に分割して仮止めされている。そして、包装材43内には充填容器35と共に脱酸素剤45、45が配されている。バイアルの口部36は接続ポート34に無菌的にはめ込まれて、液密に接続されている。包装体38は樹脂シートにアルミ箔をラミネートしたガスバリアー性シートからなり、所定の周囲を熱シールして形成されている。また、包装室43に収納される脱酸素剤45は、炭酸ガス発生型の酸素吸収剤からなる。仮止め手段39は挟持クリップからなり、一對のプラスチックバー46、47からなる。バー46とバー47とは互いの一端で枢止ピン48を介して互いに回動可能に接続されている。バー46の他端部に係合孔61が形成され、バー47の他端部には係止爪62が形成されている。また、バー46とバー47とのそれぞれにラバー部材63が取り付けられ、バー46には操作板64が取付けられている。操作板64には吊り孔65が設けられている。

【0024】次に、医療用容器31の製造方法について

説明する。まず、折り径が75mmで厚み200 μ mの直鎖状低密度ポリエチレンのインフレーション成形シートを所定の長さで裁断し、両端をヒートシールして樹脂容器32を形成する。両端のヒートシールの際に排出ポート33及び接続ポート34をそれぞれの端部に取り付ける。次に、樹脂容器32の所定の位置に二条の弱シール部からなる隔離条部5、5を形成する。隔離条部5、5の形成後、排出ポート33から薬液7を充填し、排出ポート33をゴム栓で閉塞する。次に、一端40をシールした包装体38に樹脂容器32を入れ、包装体38の外側に仮止め手段39を配する。仮止め手段39は包装体38中の樹脂容器32の隔離条部5、5の間に位置するように配する。かかる仮止め手段39を配した状態で、上述のオートクレーブ滅菌を行う。滅菌後、包装体38の分割室44を乾燥させ、端部41をシールして分割室44を密封する。

【0025】一方、凍結乾燥品の入った充填容器35にカプセル36を取付け、充填容器35の外側を加熱及び過酸化水素ガスで滅菌し、充填容器35の口部36のゴム栓を無菌雰囲気中で外す。また、包装体38の端部40が再びカット等により開封し、接続ポート34の先端口にゴム栓を外した充填容器35の口部36を液密に接続する。この場合、充填容器35の口部36は接続ポート34の周縁のフック103を外側に樹脂弾性変形させて押し広げながら挿入され、フック103が口部36の首部に位置したときに弾性回復して首部に係止する。このとき、充填容器35の口部36はパッキン102を押圧しながら係合される。そして、分割室43に脱酸素剤45、45を投入した後、再び包装体38の端部40をシールし、医療用容器31とする。このような製造方法にあつては、オートクレーブ処理によって、接続ポート34及び第二室4が滅菌され、包装体38の分割室43の密封状態により、充填容器35が接続されるまで、無菌状態が維持される利点がある。また、オートクレーブ処理時に、接続ポート34及び樹脂容器の第二室4内が水蒸気などで濡れた状態にならないため乾燥が不要となる。

【0026】また、このような医療用容器31にあつては、第一実施例の医療用容器1と同様な作用効果を奏する他に、以下の顕著な作用効果が見られる。充填容器35は脱酸素剤45が封入された包装体38の分割室43内にあるため、外側からの酸素や水蒸気の影響を受けないため、保存時に薬剤8が変質、変性しない。また、薬液7の水分は樹脂容器38壁を通過して分割室44にでるが、仮止め手段39が分割室44と充填容器35の分割室43を液密に分けているため、かかる通過水分が薬剤容器35の薬剤に影響を与えることがない。また、使用時、仮止め手段39の挟持バー46にはバック等の吊り孔65が設けられるため、薬液6と薬剤7とを混合した後、必要なドーズ量を設定することができる。即ち、

混合溶液を患者に全部点滴する必要がない場合には、先ず、仮止め手段 3 9 を樹脂容器 3 2 の適宜な位置に再び配して、樹脂容器 3 2 を二室に分割し、不要な容量の混合液を充填容器 3 5 側に残し、仮止め手段 3 9 で医療用容器 3 1 を折り曲げ保持して、吊り孔 6 5 を介して点滴スタンド等に吊す。これにより、投与量の調整が可能となる。尚、かかる調整が可能な特殊な目盛り等を樹脂容器 3 2 に形成することができる。また、廃棄処分にする場合は、ガラス製のバイアルである充填容器 3 5 をフック 1 0 3 を破壊して引きちぎれば良い。尚、上記実施例では、ガスバリアー性シートをアルミ箔のラミネートとしたが、本発明ではこれに限るものではなく、水蒸気や酸素ガスを透過の困難なシートである限り使用が可能である。また、このような包装体 3 8 は当然に第一実施例にも適用が可能であり、また第二実施例で、第一実施例での電子線、紫外線等の照射滅菌することも可能である。

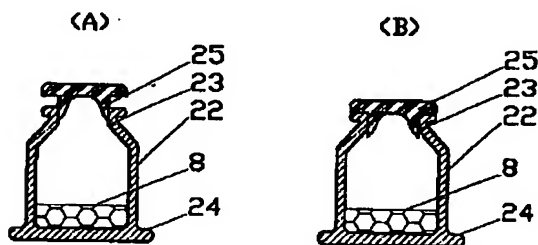
【0027】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用容器においては、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第一室には薬液が收容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤の充填容器が無菌的に接続されているので、滅菌保証が成された状態で、薬剤のバイアル等を簡単に接続することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は本発明に係る医療用容器の第一実施例の断面図である。

【図 3】



* 【図 2】図 2 は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。

【図 3】図 3 (A) 及び (B) は製造時の第一実施例の医療用容器における充填容器の断面図である。

【図 4】図 6 は第一実施例の医療用容器に用いられる電子線照射装置の概略図である。

【図 5】図 5 は製造時の第一実施例の医療用容器の断面図である。

【図 6】図 6 は使用時の第一実施例の医療用容器の断面図である。

【図 7】図 7 は本発明に係る第二実施例の医療用容器が包装材内に收容された断面図である。

【図 8】図 8 は第二実施例の医療用容器における仮止め手段の横断面図である。

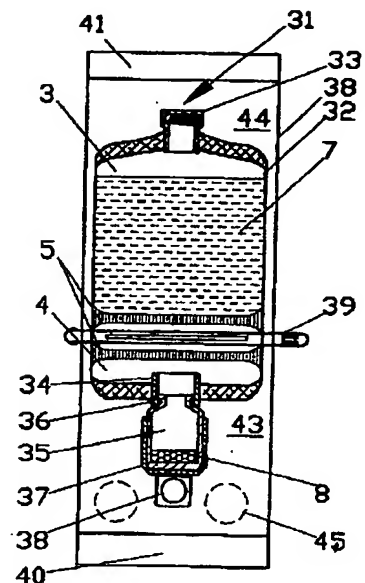
【図 9】図 9 は第二実施例の医療用容器の正断面図である。

【符号の説明】

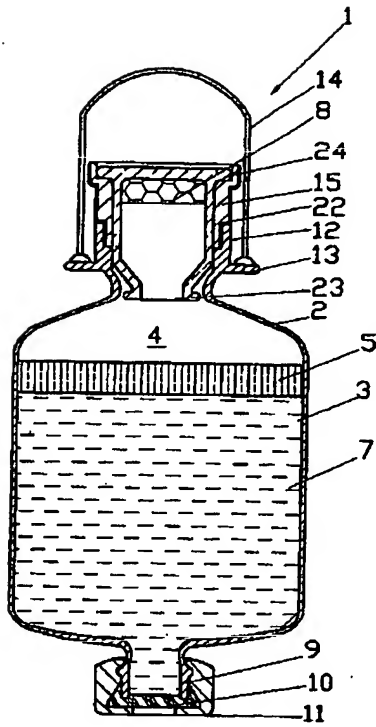
| | |
|-------|-------|
| 1、3 1 | 医療用容器 |
| 2 | 樹脂容器 |
| 3 | 第一室 |
| 4 | 第二室 |
| 5 | 隔離条部 |
| 7 | 薬液 |
| 8 | 薬剤 |
| 2 2 | 充填容器 |
| 1 0 1 | 支持リング |
| 1 0 2 | パッキン |
| 1 0 3 | フック |

*
30

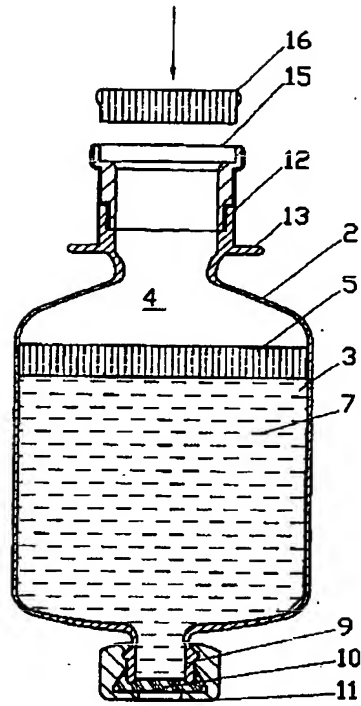
【図 7】



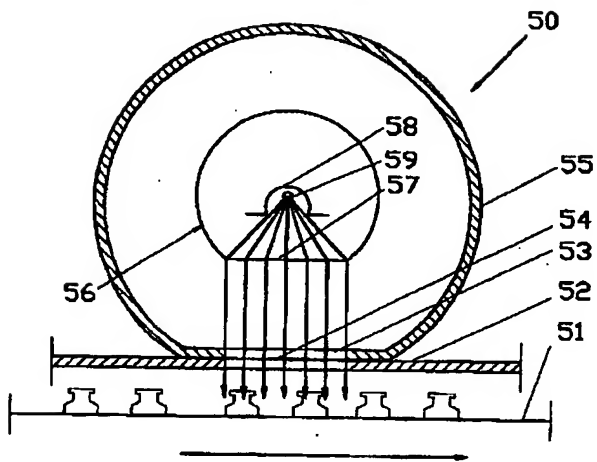
【図1】



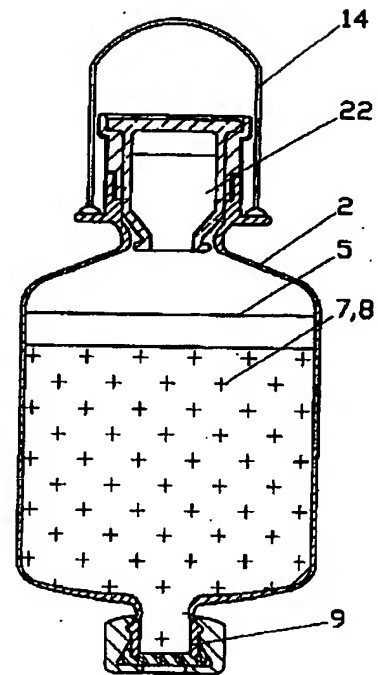
【図2】



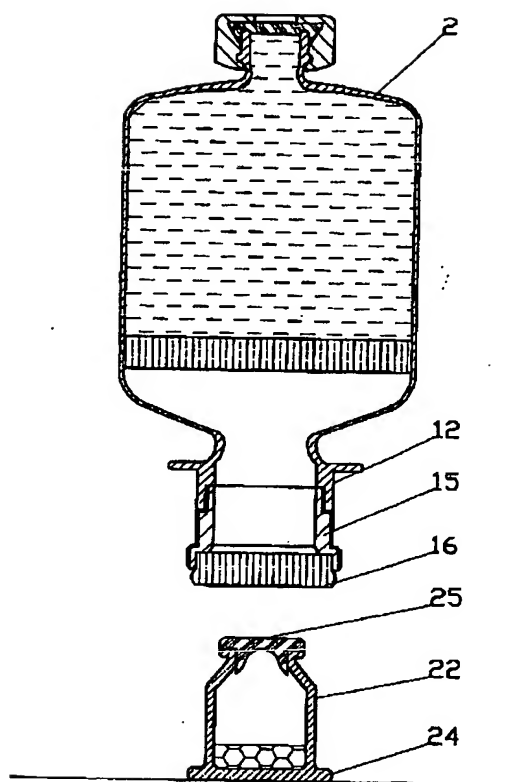
【図4】



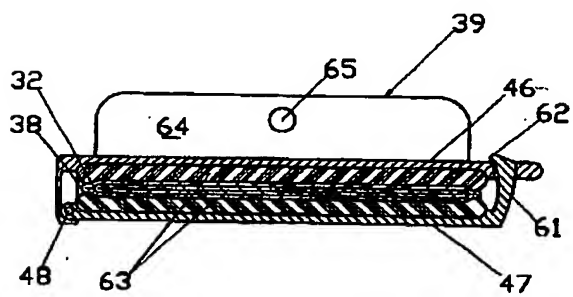
【図6】



【図5】



【図8】



【図9】

